

S7V 用 S6 カメラヘッド接続ユニット MAJ-1173

【禁忌・禁止】

適用対象

- ・【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
- ・本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」で■マークの記載された CF 形装着部を持つ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。ほかの機器との組み合わせで使用すると、感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。医用電気機器安全規格 (IEC 60601-1) では、心臓の観察や処置を目的とした手技に使用される機器はすべて、漏れ電流のレベルが低い CF 形装着部を持つ機器でなければならないとしている。内視鏡を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、ライトガイド、カメラヘッド、スコープホルダーなど内視鏡に接続される機器はすべて CF 形装着部を持つ機器でなければならない。まず、使用するライトガイド、ビデオシステム、光源装置、高周波電源などの機器分類を機器の表示や『取扱説明書』などで確認すること。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用し、記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

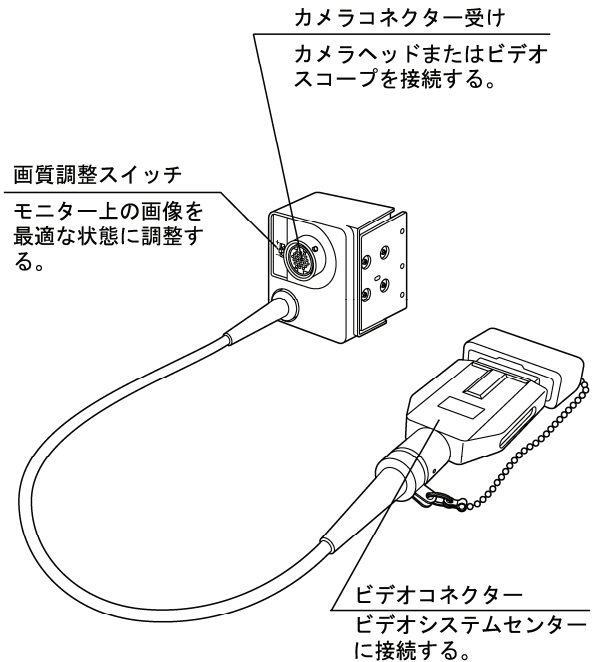
使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
- ・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆破や火災を起こすおそれがある。
 - 酸素濃度の高いところ
 - 笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
 - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- ・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.各部の名称



2.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 1993 に適合している。

作動・動作原理

カメラヘッドまたはビデオスコープに内蔵された電荷結合素子 (CCD) 画素面に結像した光学像を電気信号に変換し、ビデオシステムセンターに伝送してビデオモニター上に内視鏡像を映し出す。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、ビデオシステムセンター、カメラヘッドまたはビデオスコープ、内視鏡および周辺機器と組み合わせて、内視鏡画像をビデオモニター上で観察できるようにすることを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

1.画質調整

画質調整スイッチにより、ビデオモニター上の内視鏡画像の画質を調整する。

2.機構部

- | | | |
|------------|---|------------------------|
| カメラコネクター受け | : | カメラヘッドまたはビデオスコープを接続可能。 |
| ビデオコネクター | : | ビデオシステムセンターに接続可能。 |

【操作方法又は使用方法等】

- 1.本製品のビデオコネクタをビデオシステムセンターに接続する。
- 2.カメラヘッドまたはビデオスコープのカメラコネクタを本製品のカメラコネクタ受けに接続する。
- 3.必要に応じ、画質調整スイッチを調整する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。

2.併用医療機器

汎用モニターなどの周辺機器を使用する場合には、当社が推奨する機器を絶縁トランスを介して使用すること。感電のおそれがある。

3.準備と点検

- ・使用前に必ず『取扱説明書』に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われるカメラヘッドを使用すると、正常に機能しないばかりか、事故が発生するおそれがある。
- ・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
- ・本製品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
- ・OTV-S7V および光源装置は、安全上必ず接地端子付き電源コードを確実に医用コンセントに接続すること。感電のおそれがある。
- ・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

4.使用方法

- ・本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、処置具、VISERA ビデオシステム、OES ビデオシステム、ビデオアダプター、ビデオカプラーの金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
- ・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。患者や使用者が感電するおそれがある。
- ・本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）では使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- ・機器の機能になんらかの異常（異音、異臭など）を感じた場合、あるいは水などが入った場合は、直ちに使用を中止すること。そのまま使い続けると、患者に傷害を与えるおそれがある。
- ・内視鏡検査中になんらかの理由で内視鏡画像が消えてしまい、復帰の方法がわからない場合は、OTV-S7V の電源をいったん OFF にし、再度 ON にすること。それでも画像が現れない場合は、直ちに使用を中止し、使用しているカメラヘッドまたはビデオスコープの『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。
- ・光源装置で光量を多くした場合、被写体へ長時間内視鏡先端部を近接すると患者がやけどするおそれがある。近接観察する場合、光量をできるだけ下げて観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。

- ・自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げて観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどするおそれがある。

5.手入れと保管

- ・使用時および手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。また、手入れのときに使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さの物を使用すると共に、破れる前に規則的に交換すること。
- ・本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電事故を起こすおそれがある。
- ・修理に出す前に、中性洗剤や消毒用エタノールを浸したガーゼで汚れをふくこと。手入れを怠った機器を送ると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う人に交差感染するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・使用後は、『取扱説明書』に従い、手入れおよび保管すること。
- ・使用前には、『取扱説明書』に従い点検し、異常が確認された場合は使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

- ・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
- ・条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・使用前および使用後は、『取扱説明書』に従い点検し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

** 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先

** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。